

**令和6年度第6回 東北医科薬科大学病院治験審査委員会
会議の記録の概要**

日 時 令和6年9月17日（火） 18：00～18：30

場 所 東北医科薬科大学福室キャンパス 教育研究棟2階 中会議室
（電子会議システムで中継し実施。外部委員はWEB参加）

出席者 高橋伸一郎（委員長）、下平秀樹、伊藤弘人、小寺隆雄、辻仲眞康、石井友恵、
大場祐輔、星野淳、矢吹裕子、粕谷厚生（外部委員）、佐藤裕一（外部委員）、
玉山直美（外部委員）

欠席者 古川勝敏（副委員長）、森建文、西郷陽子、古郡英一

【確認事項】

1) 前回議事録及び会議の記録の概要について

令和6年8月19日開催の当委員会議事録（会議の記録）及び議事要旨（会議の記録の概要）
についての確認を行った。いずれも了承された。

1. 審査事項

議題1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明・質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2024年8月14日付）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上、承認（同意説明文書および被験者募集ポスター一部修正）

議題2) ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年8月9日・8月27日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3) 中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年8月19日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更申請書（2024年8月5日付）について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2024年8月8日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5) （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更申請書（2024年8月9日付）について審議した。

審議結果：承認

議題 6) 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）

- ・モニタリング報告書（2024年8月20日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・監査報告書（2024年8月28日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年7月12日・7月26日・8月9日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8) ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたzilvivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

- ・治験に関する変更申請書（2024年8月9日付）について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2024年8月1日・8月15日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9) 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更申請書（2024年8月20日付）について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2024年8月2日付）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるクレセンバカプセル100mgおよびクレセンバ点滴静注用200mg特定使用成績調査

- ・新規の調査受託に伴い、事務局より調査内容説明。
- ・製造販売後調査等依頼書（2024年9月3日付）調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題11) 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼジュラ錠100mg特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2024年8月26日付）について審議した。

審議結果：承認

議題12・13) エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2024年8月26日付）について審議した。

審議結果：承認

議題14) アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2024年8月26日付）について審議した。

審議結果：承認

議題15) ファイザー株式会社の依頼によるサイバインコ錠特定使用成績調査
・調査に関する変更申請書（2024年8月30日付）について審議した。

審議結果：承認

2. 報告事項 なし

以上